

## ESTRAMON® 25 µg/24 horas Transdérmico

Parche

Estradiol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, ya que contiene información importante.

- Conserve el prospecto. Puede que desee leerlo nuevamente más tarde.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado personalmente. No lo dé a terceros. Puede perjudicar a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- Si nota efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. Ver sección 4

### Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es ESTRAMON 25 y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar ESTRAMON 25?
3. ¿Cómo se debe usar ESTRAMON 25?
4. ¿Qué efectos secundarios son posibles?
5. ¿Cómo se debe almacenar ESTRAMON 25?
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1 ¿Qué es ESTRAMON 25 y ¿para qué se utiliza?

ESTRAMON 25 es un preparado para la terapia de reemplazo hormonal (inglés: Hormone Replacement Therapy, HRT). Contiene la hormona sexual femenina estrógeno.

ESTRAMON 25 se utiliza en mujeres después de la menopausia, cuya última menstruación (menopausia) ocurrió hace al menos 12 meses.

ESTRAMON 25 se utiliza para:

Alivio de los síntomas después de la menopausia Durante la menopausia, la producción de estrógeno propio del cuerpo de la mujer disminuye. Esto puede causar síntomas que se manifiestan como sofocos en la cara, cuello y área del pecho (llamados sofocos). ESTRAMON 25 alivia estos síntomas que ocurren después de la menopausia. ESTRAMON 25 solo se le prescribirá si sus síntomas afectan significativamente su vida diaria.

Solo hay experiencia limitada en el tratamiento de mujeres mayores de 65 años.

#### 2 ¿Qué debe saber antes de usar ESTRAMON 25 tener en cuenta?

Historial médico y exámenes de control regulares Una terapia de reemplazo hormonal conlleva riesgos asociados, que deben considerarse antes de decidir comenzar o continuar el tratamiento.

La experiencia en el tratamiento de mujeres con menopausia prematura (debido a una falla en la función de los ovarios o su extirpación quirúrgica) es limitada. Si usted tiene menopausia prematura,

los riesgos de la terapia de reemplazo hormonal pueden diferir de los de otras mujeres. Por favor, consulte a su médico al respecto.

Antes de comenzar (o retomar) una terapia de reemplazo hormonal, su médico recogerá su historial médico y el de su familia. Su médico decidirá sobre la necesidad de un examen físico. Este puede incluir, si es necesario, un examen de los senos y/o un examen pélvico.

Una vez que haya comenzado la terapia de reemplazo hormonal, debería visitar a su médico regularmente (al menos una vez al año) para realizar exámenes de control. Por favor, discuta en estas consultas con su médico los beneficios y riesgos asociados con la continuación del tratamiento con ESTRAMON 25.

Por favor, acuda regularmente, como lo recomienda su médico, a los exámenes preventivos de sus senos.

ESTRAMON 25 no debe utilizarse si los siguientes puntos se aplican a usted. Si no está seguro de si este es el caso, por favor hable con su médico antes de usar ESTRAMON 25. No debe usar ESTRAMON 25 si

- tiene cáncer de mama o lo ha tenido anteriormente o si existe una sospecha de ello
- padece de una forma de cáncer cuyo crecimiento depende de los estrógenos, por ejemplo, cáncer del revestimiento del útero (endometrio) o si existe una sospecha de ello
- aparecen sangrados vaginales de causa desconocida
- existe un engrosamiento excesivo no tratado del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial)
- tiene un coágulo de sangre en una vena (Trombosis) se ha formado o anteriormente se había formado, p. ej., en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar) Usted sufre de un trastorno de coagulación sanguínea
- (p. ej., deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina) Usted tiene o ha tenido anteriormente una enfermedad
- causada por coágulos sanguíneos en las arterias como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o dolor torácico paroxístico con opresión en el pecho (angina de pecho) Usted tiene una enfermedad hepática o anteriormente
- la ha tenido y sus valores de función hepática aún no se han normalizado
- Usted sufre de una enfermedad sanguínea rara y hereditaria
- llamada porfiria Usted es alérgico (hipersensible) al estradiol, soja, maní o a alguno de los
- otros componentes mencionados en la sección 6
- de este medicamento. Si alguna de las enfermedades mencionadas

anteriormente aparece por primera vez durante el uso de ESTRAMON 25 interrumpa inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico sin demora auf.

**Advertencias y precauciones** Hable con su médico si alguna vez ha tenido alguno de los problemas de salud que se enumeran a continuación, ya que estos pueden reaparecer o empeorar durante el tratamiento con ESTRAMON 25. En tal caso, debe visitar a su médico con más frecuencia para realizar controles: tumores benignos en el útero

- (miomas) (Miomos)
- del endometrio del endometrio-hiperplasia)
- [trombosis]") riesgo aumentado de cáncer dependiente de estrógenos
- (p. ej., si su madre, hermana o abuela tuvieron cáncer de mama) hipertensión
- Hipertensión
- diabetes
- Diabetes (diabetes)
- Cálculos biliares
- Migraña o dolores de cabeza severos
- Enfermedad del sistema inmunológico que afecta muchas funciones del cuerpo (lupus eritematoso sistémico [LES])
- Epilepsia
- Asma
- Enfermedad que afecta el tímpano y la audición (otosclerosis)
- Niveles muy altos de grasas en la sangre (triglicéridos)
- Retención de líquidos debido a enfermedades cardíacas o enfermedades renales
- angioedema congénito (hereditario) o adquirido Angioedema

Debe interrumpir el tratamiento de inmediato y consultar a un médico si durante el uso de la terapia de reemplazo hormonal ocurre alguna de las siguientes enfermedades o situaciones:

- Enfermedades mencionadas en la sección "ESTRAMON 25 no debe usarse"
- Coloración amarillenta de su piel o del blanco de sus ojos (ictericia). Esto puede indicar una enfermedad hepática.
- Hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar, o urticaria acompañada de problemas respiratorios, que indican un angioedema.
- Aumento significativo de su presión arterial (los síntomas pueden ser dolores de cabeza, fatiga y mareos)
- Dolores de cabeza tipo migraña que ocurren por primera vez
- si queda embarazada
- si nota signos de coágulos de sangre, por ejemplo,
  - hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas
  - dolor repentino en el pecho
  - dificultad para respirar

Para más información, consulte "Trombos venosos (trombosis)".

Nota: ESTRAMON 25 no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su última menstruación o si tiene menos de 50 años, puede ser necesario el uso adicional de métodos anticonceptivos. Consulte a su médico para obtener asesoramiento.

Terapia de reemplazo hormonal y cáncer

Engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (carcinoma endometrial)

Durante una monoterapia con estrógenos, aumenta el riesgo de un engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y de cáncer del revestimiento del útero (carcinoma endometrial).

El uso/ingesta de un progestágeno complementario al estrógeno durante al menos 12 días por ciclo de 28 días lo protege de este riesgo adicional. Por lo tanto, si aún tiene su útero, su médico le recetará un progestágeno adicionalmente. Si le han extirpado el útero (histerectomía), hable con su médico sobre si puede usar ESTRAMON 25 sin preocupaciones sin la ingesta/aplicación adicional de un progestágeno.

En promedio, a 5 de cada 1,000 mujeres que aún tienen útero y que no usan terapia de reemplazo hormonal se les diagnostica cáncer del revestimiento del útero entre los 50 y 65 años. En cambio, en mujeres que aún tienen útero y que realizan una terapia de reemplazo hormonal solo con un preparado de estrógeno, se diagnostican entre 10 y 60 casos de cáncer del revestimiento del útero por cada 1,000 mujeres entre los 50 y 65 años, dependiendo de la dosis y la duración del tratamiento, se diagnostican de 10 a 60 casos de cáncer del revestimiento del útero por cada 1,000 mujeres (es decir, entre 5 y 55 casos adicionales).

### Sangrados inesperados

Durante el uso de ESTRAMON 25, ocurrirá un sangrado mensual (llamado sangrado por privación). Sin embargo, si ocurren sangrados inesperados o manchados fuera de su menstruación que

- persisten más allá de los primeros 6 meses de tratamiento
- comienzan después de haber usado ESTRAMON 25 por más de 6 meses
- persisten después de interrumpir el tratamiento,

consulte a su médico lo antes posible.

### Cáncer de mama

Los datos disponibles muestran que el uso de una terapia de reemplazo hormonal (TRH) con una combinación de estrógeno y progestágeno o el uso exclusivo de estrógenos para la TRH aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende de la duración de la TRH y se manifiesta dentro de los 3 años de uso. Después de suspender la TRH, el riesgo adicional disminuye con el tiempo, pero el riesgo puede durar 10 años o más si ha usado la TRH por más de 5 años.

### Para comparar

En mujeres de 50 a 54 años que no usan TRH, se diagnostican en promedio de 13 a 17 casos de cáncer de mama por cada 1,000 mujeres en un período de 5 años.

En mujeres de 50 años que comienzan a tomar una TRH solo con estrógeno durante un período de 5 años, ocurren de 16 a 17 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, de 0 a 3 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que comienzan a tomar una TRH con estrógeno y gestágeno durante un período de 5 años, ocurren 21 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, de 4 a 8 casos adicionales).

En mujeres de 50 a 59 años que no usan TRH, se diagnostican en promedio unos 27 casos de cáncer de mama por cada 1,000 mujeres en un período de 10 años.

En mujeres de 50 años que comienzan a tomar una TRH solo con estrógeno durante un período de 10 años, ocurren 34 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, 7 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que comienzan a tomar una TRH con estrógeno y gestágeno durante un período de 10 años, ocurren 48 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

Examine sus senos regularmente. Consulte a su médico si nota cambios en sus senos, por ejemplo,

- Retracciones (formación de hoyuelos) en la piel
- Cambios en los pezones
- Bultos que puede ver o sentir

Si tiene la oportunidad de participar en el programa de detección temprana de cáncer de mama (programa de mamografía), debe aprovechar esta oferta. Informe al profesional que realiza la mamografía que está tomando un medicamento para la terapia de reemplazo hormonal. Los medicamentos tomados para la terapia de reemplazo hormonal pueden hacer que el tejido mamario sea más denso y, por lo tanto, afectar el resultado de la mamografía. Si la densidad del tejido mamario está aumentada, es posible que no se detecten todos los cambios.

#### Cáncer de ovario

El cáncer de ovario es raro, mucho menos común que el cáncer de mama. El uso de medicamentos de estrógeno solo o combinados de estrógeno y gestágeno para la terapia de reemplazo hormonal está asociado con un riesgo ligeramente mayor de desarrollar cáncer de ovario. El riesgo de desarrollar cáncer de ovario cambia con la edad. En mujeres de 50 a 54 años que no usan terapia de reemplazo hormonal, se diagnostican aproximadamente 2 casos de cáncer de ovario por cada 2,000 mujeres en un período de 5 años. En mujeres que usan terapia de reemplazo hormonal durante 5 años, ocurren aproximadamente 3 casos por cada 2,000 usuarias (es decir, aproximadamente 1 caso adicional).

#### Efectos cardiovasculares de una terapia de reemplazo hormonal

##### Coágulos de sangre venosos (trombosis)

El riesgo de formar coágulos de sangre en las venas (trombosis) es de 1.3 a 3 veces mayor en mujeres que usan terapia de reemplazo hormonal en comparación con las no usuarias. Un riesgo aumentado existe especialmente durante el primer año de uso.

Los coágulos de sangre pueden tener consecuencias graves. Si un coágulo de sangre se desplaza a los pulmones, puede causar opresión en el pecho, dificultad para respirar o un desmayo, o incluso llevar a la muerte.

Tiene una mayor probabilidad de formar un coágulo de sangre con el aumento de la edad y si se aplican las siguientes condiciones. Por favor, hable con su médico si se aplica alguna de las siguientes situaciones:

- si no puede caminar durante un período prolongado debido a una cirugía mayor, lesión o enfermedad (ver también la sección 3 bajo "Si tiene una operación planificada")
- si tiene sobrepeso severo (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- si padece un trastorno de coagulación que requiere un tratamiento farmacológico a largo plazo para prevenir coágulos sanguíneos
- si alguna vez un pariente cercano suyo ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, en el pulmón o en otro órgano
- si padece lupus eritematoso sistémico (LES)
- si tiene cáncer.

Para los signos de coágulos sanguíneos, vea «Debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y consultar a un médico».

Para comparar

Considerando a las mujeres en sus 50 años que no usan terapia de reemplazo hormonal, se espera que entre 4 y 7 de cada 1,000 mujeres tengan un coágulo sanguíneo venoso en un período de 5 años.

En mujeres en sus 50 años que han usado terapia de reemplazo hormonal con estrógeno y gestágeno durante 5 años, ocurren de 9 a 12 casos de trombosis por cada 1,000 usuarias (es decir, 5 casos adicionales).

En mujeres en sus 50 años a quienes se les ha extirpado el útero y que han usado terapia de reemplazo hormonal solo con estrógeno durante 5 años, ocurren de 5 a 8 casos de trombosis por cada 1,000 usuarias (es decir, 1 caso adicional).

Enfermedad cardíaca (infarto de miocardio)

No hay evidencia de que la terapia de reemplazo hormonal prevenga un infarto de miocardio.

En mujeres mayores de 60 años que usan una terapia de reemplazo hormonal combinada con estrógeno y gestágeno, hay una probabilidad ligeramente mayor de desarrollar una enfermedad cardíaca en comparación con las mujeres que no usan terapia de reemplazo hormonal.

El riesgo de desarrollar una enfermedad cardíaca no está aumentado en mujeres a quienes se les ha extirpado el útero y que solo usan estrógenos.

Accidente cerebrovascular

El riesgo de accidente cerebrovascular es aproximadamente 1,5 veces mayor en usuarias de terapia de reemplazo hormonal que en no usuarias. El número de accidentes cerebrovasculares adicionales debido al uso de terapia de reemplazo hormonal aumenta con la edad.

Para comparar

Considerando a las mujeres en sus 50 años que no usan terapia de reemplazo hormonal, se esperan 8 accidentes cerebrovasculares por cada 1,000 mujeres en un período de 5 años. En mujeres en sus 50 años que usan terapia de reemplazo hormonal, hay 11 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, 3 casos adicionales).

Otras enfermedades

- La terapia de reemplazo hormonal no previene los trastornos de la memoria. Hay algunas evidencias de un mayor riesgo de trastornos de la memoria en mujeres que tenían más de 65 años al comenzar a usar la terapia de reemplazo hormonal. Consulte a su médico para obtener asesoramiento.
- Pacientes con función renal o cardíaca reducida:
- Los estrógenos pueden causar retención de líquidos en el cuerpo; por lo tanto, si tiene disfunción cardíaca o renal, debe ser monitoreado cuidadosamente. Si sufre de una disfunción renal grave, debe ser monitoreado de cerca, ya que se espera un aumento de los estrógenos circulantes en la sangre.
- Pacientes con un trastorno específico del metabolismo de las grasas (hipertrigliceridemia):
- Si tiene niveles elevados de ciertos lípidos en sangre (triglicéridos), sus niveles de lípidos en sangre deben ser monitoreados de cerca durante el tratamiento con ESTRAMON 25, ya que en raras ocasiones se ha informado de un aumento significativo de triglicéridos en sangre asociado con la terapia con estrógenos, seguido de una inflamación del páncreas.
- Se sabe que la sensibilización por contacto puede ocurrir con todas las aplicaciones en la piel. Aunque es extremadamente raro, esto puede llevar a reacciones alérgicas graves si continúa usando el medicamento.

Uso en niños

ESTRAMON 25 no debe usarse en niños.

Uso de ESTRAMON 25 junto con otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden afectar la eficacia de ESTRAMON 25. Esto puede llevar a sangrados irregulares. Estos medicamentos incluyen:

- Medicamentos para la epilepsia que contienen, por ejemplo, fenobarbital, fenitoína o carbamazepina
- Medicamentos para la tuberculosis que contienen, por ejemplo, rifampicina o rifabutina
- Ciertos medicamentos para el tratamiento de infecciones por VIH que contienen, por ejemplo, nevirapina, efavirenz, ritonavir o nelfinavir
- Medicamentos herbales que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

- Otros medicamentos para el tratamiento de infecciones que contienen, por ejemplo, ketoconazol o eritromicina.

Una terapia de reemplazo hormonal puede afectar la eficacia de otros medicamentos:

- Medicamentos para la epilepsia (lamotrigina), ya que esto puede llevar a un aumento de la frecuencia de las convulsiones.
- El tratamiento combinado de ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o sin dasabuvir y también el tratamiento glecaprevir/pibrentasvir contra el virus de la hepatitis C (VHC) puede causar niveles elevados de enzimas hepáticas en pruebas de sangre (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que usan anticonceptivos que contienen etinilestradiol. ESTRAMON 25 contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. No se sabe si el uso de ESTRAMON 25 junto con este tratamiento combinado contra el VHC puede causar un aumento de la enzima hepática ALT.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/aplicando otros medicamentos, ha tomado/aplicado recientemente otros medicamentos o tiene la intención de tomar/aplicar otros medicamentos, incluso si se trata de medicamentos sin receta, preparaciones herbales o remedios naturales. Su médico estará encantado de asesorarle, incluso si se trata de medicamentos de venta libre, preparados a base de hierbas o remedios naturales. Su médico estará encantado de asesorarle.

#### Pruebas de laboratorio

Si necesita un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio que está usando ESTRAMON 25, ya que este medicamento puede afectar los resultados de algunas pruebas de laboratorio.

#### Embarazo y lactancia

##### Embarazo

El uso de ESTRAMON 25 está destinado solo para mujeres después de la menopausia. Si queda embarazada, deje de usar ESTRAMON 25 y consulte a su médico.

##### Lactancia

No debe usar ESTRAMON 25 durante la lactancia.

#### Conducción y uso de máquinas

ESTRAMON 25 no tiene efectos o tiene efectos insignificantes sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### 3 ¿Cómo se debe usar ESTRAMON 25?

Use este medicamento siempre exactamente como lo indique su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Su médico intentará prescribirle la dosis más baja necesaria para tratar sus síntomas durante el menor tiempo posible. Hable con su médico si tiene la impresión de que el efecto de ESTRAMON 25 es demasiado fuerte o demasiado débil.

## ¿Cómo debe usar ESTRAMON 25?

ESTRAMON 25 puede usarse de forma continua (sin pausa) o cíclica (21 días de uso seguidos de 7 días de descanso). En mujeres con útero, el tratamiento con ESTRAMON 25 debe combinarse durante al menos 12-14 días de un ciclo de 28 días con una dosis correspondiente de un gestágeno (prescrito por el médico) (ver también sección 2).

En mujeres a las que se les ha extirpado el útero, no se recomienda la adición de un gestágeno, excepto en casos donde se haya diagnosticado endometriosis (ver también sección 2).

El uso continuo de ESTRAMON 25 puede realizarse en mujeres después de la extirpación del útero o si durante el período sin tratamiento aparecen síntomas de deficiencia de estrógenos o sangrado intermenstrual.

Durante los primeros meses de tratamiento pueden ocurrir sangrados irregulares o manchados. Si estos sangrados persisten más allá de los primeros meses de tratamiento, suspenda el uso de ESTRAMON 25 y consulte a su médico (ver sección 2 "Sangrados inesperados").

## Forma de administración

Para uso transdérmico (para aplicar sobre la piel)

Un parche de ESTRAMON 25 se aplica dos veces por semana, es decir, cada 3 o 4 días se reemplaza el parche usado por uno nuevo.

El lugar donde se aplica el parche transdérmico debe cambiarse con cada nuevo parche transdérmico. Las áreas más adecuadas para colocar el parche son las partes de la piel debajo de la cintura, donde la piel tiene pocas arrugas. ¡ESTRAMON 25 no debe pegarse sobre o cerca de los senos! La zona de piel elegida debe estar limpia, libre de grasa, seca y sin lesiones. El parche transdérmico debe aplicarse tan pronto como se saque del sobre. Por favor, evite tocar la superficie adhesiva.

1. Los parches transdérmicos están empaquetados individualmente. Rasgue el envoltorio en la incisión junto a una esquina del sobre justo antes de su uso y retire el parche transdérmico sin dañarlo.
2. El parche transdérmico se dobla cuidadosamente hacia arriba y hacia abajo a lo largo de la línea ranurada hasta que el papel protector se desprenda de la superficie adhesiva del parche transdérmico a lo largo de la línea perforada. Ahora retire una parte del papel protector ranurado de la parte posterior del parche.
3. Pegue la superficie adhesiva expuesta en una zona de piel sana y limpia en el abdomen inferior o en la parte posterior de la cadera.
4. Luego levante ligeramente la otra parte del parche transdérmico, retire el papel protector restante y pegue completamente el parche transdérmico.
5. Después de pegarlo, presione el parche transdérmico firmemente durante unos 10 segundos con la palma de la mano.

No debe exponer el parche transdérmico directamente al sol. ESTRAMON 25 se adhiere bien a la piel incluso al bañarse, ducharse o realizar actividad física.

Si un parche se desprende parcial o completamente de la piel antes de tiempo (antes de 3 o 4 días), debe reemplazarlo por un nuevo parche transdérmico.

Verifique si la falta de adherencia del parche se debe a un error de aplicación. En raras ocasiones, la adherencia puede verse afectada por las características individuales de la piel.

Inicio de la terapia

Si usted

- actualmente no está utilizando un tratamiento de reemplazo hormonal o ha estado usando el estrógeno - posiblemente junto con un gestágeno - sin interrupción, puede comenzar el tratamiento con ESTRAMON 25 en cualquier día.

Si usted

- ha estado usando el estrógeno regularmente durante 21 días - en los últimos 12-14 días junto con un gestágeno - y luego ha suspendido el tratamiento durante 7 días, o
- ha estado usando el estrógeno sin interrupción, pero un gestágeno adicional en los últimos 12-14 días de cada ciclo de 28 días,

debe completar el ciclo de tratamiento actual antes de comenzar el tratamiento con ESTRAMON 25.

El primer día después de completar el tratamiento anterior (en uso continuo) o el primer día después de la pausa del tratamiento (en uso cíclico) es un momento adecuado para comenzar el tratamiento con ESTRAMON 25.

Si ha utilizado una cantidad mayor de ESTRAMON 25 de la que debería

En caso de usar cantidades mayores, debe consultar a un médico.

Los posibles signos de sobredosis son náuseas, vómitos, sensación de tensión en los senos y sangrado vaginal.

En caso de signos de sobredosis, se debe retirar ESTRAMON 25. Cualquier tratamiento necesario debe orientarse según los síntomas.

Si ha olvidado aplicar ESTRAMON 25

No aplique una dosis doble si ha olvidado la aplicación anterior.

Si ha olvidado – accidentalmente – cambiar el parche transdérmico después del 3.º o 4.º día, realice el cambio inmediatamente. El siguiente cambio de parche debe realizarse nuevamente en el día habitual. Las dosis omitidas aumentan la probabilidad de sangrado intermenstrual o manchado. Si la interrupción de la terapia es prolongada, informe a su médico.

Si interrumpe la aplicación de ESTRAMON 25

No debe interrumpir o finalizar el tratamiento con ESTRAMON 25 sin consultar a su médico. Al finalizar, debe esperar un sangrado por privación.

Si tiene una operación planificada

Si tiene una operación planificada, informe al médico que le va a operar que está usando ESTRAMON 25. Puede ser necesario que deje de usar ESTRAMON 25 de 4 a 6 semanas antes de la operación planificada para reducir el riesgo de trombosis (ver sección 2 bajo "Coágulos de sangre venosos [trombosis]"). Pregunte a su médico cuándo puede reanudar el uso de ESTRAMON 25.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4 ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, pero no necesariamente ocurren en todas las personas.

Las siguientes enfermedades se han reportado con mayor frecuencia en mujeres que usan terapia de reemplazo hormonal en comparación con las no usuarias:

- Cáncer de mama
- crecimiento excesivo o cáncer del revestimiento del útero (hiperplasia o cáncer endometrial)
- Cáncer de ovario
- Coágulos de sangre en las venas de las piernas o los pulmones (tromboembolia venosa)
- Enfermedad cardíaca
- Accidente cerebrovascular
- Trastornos de la memoria (probable demencia) si la terapia de reemplazo hormonal se inició después de los 65 años

Para obtener más información sobre estos efectos secundarios, consulte la sección 2.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

Si presenta uno o más de los siguientes síntomas, necesita atención médica inmediata:

- dolor torácico repentino
- dolor torácico que se irradia a un brazo o al cuello
- dificultad para respirar

- hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas
- coloración amarillenta de los ojos y la piel del rostro, oscurecimiento de la orina, picazón en la piel (ictericia)
- sangrado vaginal inusual o manchado (sangrado intermenstrual) después de un uso prolongado de los parches ESTRAMON 25 o después de finalizar el tratamiento con ESTRAMON 25
- cambios en los senos, especialmente retracciones (formación de hoyuelos) en la piel, cambios en los pezones y bultos que puede ver o palpar (cáncer de mama)
- menstruaciones dolorosas
- dolores de cabeza tipo migraña no claros

No continúe usando ESTRAMON 25 y consulte a su médico de inmediato si presenta uno o más de los síntomas mencionados anteriormente. Tenga en cuenta los riesgos generalmente asociados con la terapia de reemplazo hormonal (ver sección 2 "Advertencias y precauciones").

#### Otros efectos secundarios

Además, se han reportado los siguientes efectos secundarios con el uso de ESTRAMON 25:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas tratadas)

- dolores de cabeza
- reacciones cutáneas en el lugar de aplicación (incluyendo irritación de la piel, ardor, erupción cutánea, sequedad de la piel, sangrado, hematoma, inflamación, hinchazón, pigmentación de la piel, urticaria y formación de ampollas)
- sensación de tensión y dolor en los senos
- dolores menstruales, trastornos menstruales

Frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 tratados)

- Depresión
- Nerviosismo
- Cambios de humor
- Insomnio
- Mareo
- Náuseas
- Trastornos digestivos
- Diarrea
- Dolor abdominal
- Sensación de hinchazón
- Sensación de saciedad
- Aumento del apetito
- Acné
- Erupción
- Sequedad de la piel
- Picazón
- Dolor de espalda

- Agrandamiento de los senos
- menstruaciones abundantes
- flujo vaginal espeso blanco a amarillento
- sangrado vaginal irregular
- fuertes contracciones del útero
- vaginitis
- engrosamiento excesivo del revestimiento uterino (hiperplasia endometrial)
- dolor
- debilidad
- retención de líquidos (edema) en las extremidades (manos y pies)
- cambios de peso

Ocasionalmente (puede afectar hasta 1 de cada 100 tratados)

- ansiedad
- migraña
- mareo
- trastornos visuales
- ojos secos
- aumento de la presión arterial
- palpitaciones
- vómitos
- decoloración de la piel
- dolor articular
- Calambres musculares
- Aumento de enzimas hepáticas específicas

Raro (puede afectar hasta 1 de cada 1,000 tratados)

- Hipersensibilidad
- Cambio en el deseo sexual
- Hormigueo o entumecimiento en manos y pies
- Coágulos de sangre venosos
- Cálculos biliares
- Cambio en la función hepática y el flujo biliar
- Pérdida de cabello
- Debilidad muscular
- Leiomioma uterino
- Quistes de las trompas de Falopio
- Pólipos cervicales
- Secreción de la glándula mamaria
- Reacciones alérgicas como por ejemplo erupción
- Pérdida de apetito

Muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10,000 tratados)

- Urticaria

- Signos de una reacción alérgica grave (incluyendo dificultad para respirar, hinchazón de la cara, lengua, garganta o piel, mareos y urticaria)
- tolerancia reducida a los carbohidratos
- movimientos involuntarios de ojos, cabeza y cuello
- dificultades para usar lentes de contacto
- alteraciones cutáneas graves
- crecimiento excesivo de vello
- empeoramiento de la porfiria
- sangrado nasal

No conocido (frecuencia no estimable a partir de los datos disponibles)

- cáncer de mama
- coágulos de sangre
- dolor en las extremidades
- valores anormales de la función hepática
- dermatitis alérgica
- nódulos en el pecho (no cancerosos)

El aceite de soja (Ph. Eur.) puede causar reacciones alérgicas.

Se han reportado los siguientes efectos secundarios durante el uso de otros preparados para la terapia de reemplazo hormonal:

- enfermedades de la vesícula biliar
- diversas enfermedades de la piel
  - decoloraciones de la piel, especialmente en la cara y el cuello, conocidas como manchas del embarazo (cloasma)
  - nódulos cutáneos dolorosos y rojizos (eritema nodoso)
  - Erupción con enrojecimientos o inflamaciones en forma de disco (Eritema multiforme)

Notificación de efectos secundarios

Si nota efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente al

Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Dept. de Farmacovigilancia  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Sitio web: <https://www.bfarm.de>

informar. Al notificar efectos secundarios, puede contribuir a que se proporcione más información sobre la seguridad de este medicamento.

5 Cómo conservar ESTRAMON 25

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el cartón y en el sobre después de "utilizable hasta" o "util. hasta". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

#### Condiciones de almacenamiento

No almacenar a más de 30 °C.

#### Instrucciones para la eliminación

Después de su uso, el parche ESTRAMON 25 debe doblarse (superficie adhesiva hacia adentro).

Nunca deseche los medicamentos por el desagüe (por ejemplo, no los tire al inodoro o al lavabo). Pregunte en su farmacia cómo desechar el medicamento si ya no lo utiliza. Contribuirá así a la protección del medio ambiente. Para más información, visite <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

#### 6 Contenido del envase e información adicional

##### Qué contiene ESTRAMON 25

El principio activo es: Estradiol

1 parche transdérmico con 10 cm<sup>2</sup> contiene:  
2,07 mg de hemihidrato de estradiol, equivalente a 2 mg de estradiol

Liberación promedio de estradiol por día:  
25 microgramos

Los demás componentes son:

Matriz: Poli[(2-etilhexil)acrilato-co-metacrilato-co-ácido acrílico-co-(2,3-epoxipropil)metacrilato] (62,2:32,0:5,7:0,03), preparación de RRR-alfa-tocoferol (USP) (contiene aceite de soja [Ph.Eur.])  
Película portadora: Polietilentereftalato  
Película protectora: Polietilentereftalato, siliconizado

##### Cómo se ve ESTRAMON 25 y contenido del paquete

ESTRAMON 25 es un parche transdérmico ovalado transparente, compuesto por una película protectora (retirar antes de usar) y dos capas funcionales: una capa de matriz autoadhesiva que contiene estradiol y una película portadora.

ESTRAMON 25 está disponible en paquetes de 6, 18 y 24 parches transdérmicos.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de paquete.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Teléfono: (08024) 908-0  
Fax: (08024) 908-1290  
Correo electrónico: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

Este prospecto fue revisado por última vez en septiembre de 2023.

Transtoyou